Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Absenor, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Absenor, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Natrii valproas

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

OSTRZEŻENIE

Absenor (walproinian) stosowany w czasie ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) bez przerwy przez cały okres stosowania leku Absenor. Lekarz prowadzący omówi to z pacjentką, ale należy również zastosować się do zaleceń przedstawionych w punkcie 2 niniejszej ulotki.
Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli podejrzewa, że jest w ciąży.
Nie należy przerywać stosowania leku Absenor, chyba że tak zaleci lekarz, ponieważ stan pacjentki może się pogorszyć.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Absenor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Absenor
3. Jak stosować lek Absenor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Absenor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Absenor i w jakim celu się go stosuje

Absenor jest lekiem stosowanym w leczeniu padaczki (lek przeciwpadaczkowy) i epizodów maniakalnych (nienaturalnie podwyższony nastrój i zwiększona aktywność).

Absenor jest stosowany w leczeniu:
- napadów padaczkowych obejmujących obie połowy mózgu (napady uogólnione), np. napadów nieświadomości, napadów mioklonicznych oraz napadów toniczno-klonicznych,
- napadów padaczkowych rozpoczynających się w określonej części mózgu (napady ogniskowe) i które w pewnych okolicznościach mogą rozprzestrzenić się na obie połowy mózgu (napady wtórnie uogólnione).

Absenor można również stosować jednocześnie z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu innych rodzajów napadów padaczkowych, np. napadów padaczkowych z objawami mieszanymi

(złożonymi), jak również napadów padaczkowych, które rozprzestrzeniają się z określonej części mózgu na obie połowy mózgu, gdy te rodzaje napadów nie reagują na zwykle stosowane leki przeciwpadaczkowe.

- manii, gdy pacjent czuje się bardzo podekscytowany, rozradowany, pobudzony, entuzjastyczny lub nadaktywny. Mania występuje w chorobie określanej jako choroba afektywna dwubiegunowa. Lek Absenor może być stosowany, gdy nie można zastosować litu.

Uwagi:
W razie zmiany z wcześniejszego leczenia walproinianem sodu (w postaci o natychmiastowym uwalnianiu) na lek Absenor, należy zapewnić utrzymanie odpowiedniego stężenia leku w surowicy.

U małych dzieci Absenor jest lekiem pierwszego wyboru jedynie w wyjątkowych przypadkach. Lek Absenor należy stosować wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności, po starannym rozważeniu korzyści i ryzyka i, jeśli to możliwe, nie w połączeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Absenor

Kiedy nie stosować leku Absenor

- jeśli pacjent ma uczulenie na walproinian sodu, orzeszki ziemne lub soję, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent lub ktoś z jego rodziny miał w przeszłości ciężkie choroby wątroby lub obecnie występują u pacjenta poważne zaburzenia czynności wątroby lub trzustki;
- jeśli ktokolwiek z rodzeństwa miał zaburzenia czynności wątroby prowadzące do śmierci w trakcie leczenia kwasem walproinowym;
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna lub nabyta choroba metaboliczna barwnika krwi (porfiria wątrobowa);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepliwości krwi;
- jeśli u pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne (np. zespół Alpersa-Huttenlochera);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia cyklu mocznikowego (rodzaj zaburzenia metabolicznego);
- jeśli u pacjenta występuje niedobór karnityny (bardzo rzadka choroba metaboliczna), który nie jest leczony.

Choroba afektywna dwubiegunowa
- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, nie należy stosować leku Absenor, jeśli pacjentka jest w ciąży.
- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, nie wolno przyjmować leku Absenor, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Absenor. Nie należy przerywać stosowania leku Absenor ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność - Ważna wskazówka dla kobiet").

Padaczka
- W przypadku padaczki, nie należy stosować leku Absenor, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że nie ma żadnego alternatywnego leczenia.
- W przypadku padaczki, jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, nie należy przyjmować leku Absenor, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Absenor. Nie należy przerywać stosowania leku Absenor ani antykoncepcji, dopóki pacjentka nie omówi tego z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność - Ważna wskazówka dla kobiet").

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

NALEŻY NIEZWŁOCZNIE POINFORMOWAĆ LEKARZA PROWADZĄCEGO:
- W razie wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby i (lub) trzustki (patrz „Uszkodzenie wątroby i (lub) trzustki"). Ryzyko uszkodzenia wątroby zwiększa się, jeśli lek Absenor jest stosowany przez dzieci w wieku poniżej 3 lat, osoby stosujące jednocześnie inne leki przeciwpadaczkowe lub chorujące na inne choroby neurologiczne lub metaboliczne, oraz u osób z padaczką o ciężkim przebiegu.
- Jeśli u pacjenta wystąpią problemy z równowagą i koordynacją, ospałość lub poczucie zmniejszonej czujności, wymioty, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Może to być spowodowane zwiększoną ilością amoniaku we krwi.
- Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, podczas leczenia lekiem Absenor może również dojść do zwiększenia częstości lub nasilenia napadów drgawkowych. W takim przypadku należy niezwłocznie poinformować lekarza.
- Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe takie, jak lek Absenor myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- W związku z leczeniem walproinianem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), rumień wielopostaciowy i obrzęk naczynioruchowy. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów, związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanych w punkcie 4, powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem:
- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości uszkodzenia szpiku kostnego;
- jeśli pacjenta choruje na układowy toczeń rumieniowaty (reakcja systemu obronnego organizmu przeciwko własnej tkance łącznej);
- jeśli u pacjenta podejrzewa się zaburzenia metabolizmu, szczególnie wrodzonych zaburzeń niedoborów enzymatycznych, takie jak zaburzenia cyklu mocznikowego, ze względu na ryzyko zwiększenia stężenia amoniaku we krwi;
- jeśli pacjent ma rzadkie zaburzenie zwane niedoborem enzymu palmitoilotransferazy karnitynowej II, ze względu na zwiększone ryzyko zaburzeń mięśniowych;
- jeśli w rodzinie pacjenta występuje lub lekarz podejrzewa, że występują zaburzenia mitochondrialne spowodowane wadą genetyczną, ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje niedostateczne spożycie karnityny, znajdującej się w mięsie i produktach mlecznych, szczególnie u dzieci w wieku poniżej 10 lat;
- jeśli u pacjenta występuje niedobór karnityny i pacjent przyjmuje karnitynę;
- jeśli u pacjenta po przyjęciu walproinianu kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczanie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) małe stężenia białka we krwi;
- przed zabiegiem chirurgicznym lub interwencją dentystyczną (np. usunięcie zęba) oraz po urazach lub spontanicznym krwawieniu. Ze względu na nasilone skłonności do krwawień należy poinformować lekarza prowadzącego o stosowaniu leku Absenor, aby zlecił zbadanie krzepliwości krwi;
- jednoczesnego stosowania leków zapobiegających krzepnięciu krwi (np. antagonistów witaminy K), ponieważ skłonność do krwawień może się zwiększyć. Należy zatem regularnie badać krzepnięcie krwi;
- jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego, ponieważ stężenie kwasu walproinowego (substancji czynnej leku Absenor) we krwi może się zwiększyć.

Uwaga! Szklana butelka zawiera środek pochłaniający wilgoć. Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć.

Uszkodzenie wątroby i (lub) trzustki
Niezbyt często stwierdzano ciężkie uszkodzenie wątroby, rzadko uszkodzenie trzustki. Lekarz będzie kontrolował, czy u pacjenta, zwłaszcza u niemowlęcia, małego czy starszego dziecka, nie występują objawy tych stanów, szczególnie przez pierwsze sześć miesięcy leczenia.
Uszkodzenia wątroby i (lub) trzustki mogą poprzedzić nagłe, nieswoiste objawy, takie jak nawrót lub zwiększona częstość lub nasilenie napadów padaczkowych, zaburzenia świadomości z dezorientacją, niepokój, zaburzenia ruchowe, niepokój fizyczny i osłabienie, utrata apetytu, awersja do zwykłych pokarmów, niechęć do kwasu walproinowego, nudności, wymioty, dolegliwości w górnej części przewodu pokarmowego, ospałość, senność, wyraźnie częstsze występowanie krwiaków, żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówek oczu), krwotoki z nosa oraz miejscowe lub uogólnione obrzęki (zatrzymywanie wody w organizmie). Jeśli powyższe zaburzenia utrzymują się lub są poważne, należy powiadomić o tym lekarza, aby mógł on ustalić, czy można kontynuować leczenie lekiem Absenor.

Metody wczesnego wykrywania uszkodzenia wątroby i (lub) uszkodzenia trzustki
Przed rozpoczęciem leczenia lekarz przeprowadzi szczegółowy wywiad oraz badania kliniczne i biochemiczne badania laboratoryjne (ze szczególnym uwzględnieniem chorób metabolicznych, zaburzeń czynności wątroby lub trzustki, morfologii krwi i zaburzeń krzepnięcia).
Po czterech tygodniach leczenia lekarz zleci przeprowadzenie kolejnego kontrolnego biochemicznego badania laboratoryjnego.

U pacjentów bez objawów klinicznych, ale z nieprawidłowo podwyższonymi wynikami tego badania zlecone zostanie wykonanie trzech kolejnych badań kontrolnych w odstępach 2 tygodniowych, a następnie raz na miesiąc do 6 miesiąca leczenia.

Rodzice i (lub) opiekunowie powinni niezwłocznie, niezależnie od tego harmonogramu, poinformować lekarza prowadzącego o wszelkich nietypowych zmianach stanu pacjenta, w tym nieprawidłowościach stwierdzonych w wynikach badań.

U **nastolatków** (w wieku około 15 lat i starszych) i **dorosłych** zaleca się comiesięczne kontrolowanie stanu klinicznego pacjenta oraz wyników badań laboratoryjnych przez pierwsze sześć miesięcy i zawsze przed rozpoczęciem leczenia.

Jeśli przez 12 miesięcy leczenia wyniki badań nie wykażą nieprawidłowości, wystarczy wykonywać lekarskie badania kontrolne 2 do 3 razy w ciągu roku.

Uwagi:
Na początku leczenia może wystąpić zwiększenie masy ciała. Należy regularnie kontrolować masę ciała i omówić ze swoim lekarzem odpowiednie metody postępowania, jeśli to konieczne.

Nie należy stosować leku Absenor w profilaktyce migreny (patrz także „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność").

Dzieci i młodzież
Szczególną ostrożność należy zachować podczas stosowania leku Absenor u:
- małych dzieci, przyjmujących jednocześnie inne leki przeciwpadaczkowe;
- dzieci i młodzieży z wieloma niepełnosprawnościami i ciężkimi postaciami napadów padaczkowych.

Walproinianu sodu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu manii.

U niemowląt i dzieci podczas leczenia chorób przebiegających z gorączką nie należy jednocześnie stosować leku Absenor oraz leków zawierających kwas acetylosalicylowy, a u młodzieży dopuszcza się jednoczesne stosowanie wyłącznie na specjalne zalecenie lekarza.

Lek Absenor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki zwiększające efekt działania leku Absenor (i niekiedy działania niepożądane):
- felbamat (lek przeciwpadaczkowy);
- cymetydyna (lek na wrzody żołądkowe);
- erytromycyna (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych);
- kwas acetylosalicylowy (lek przeciwgorączkowy i przeciwbólowy): kwas acetylosalicylowy zmniejsza wiązanie kwasu walproinowego z białkami krwi. Może to zwiększyć szkodliwe działanie kwasu walproinowego na wątrobę. Zobacz także „Dzieci i młodzież" w punkcie 2: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Absenor".

Leki zmniejszające efekt działania leku Absenor:
- fenobarbital, prymidon, fenytoina, karbamazepina (inne leki przeciwpadaczkowe);
- meflochina (lek na malarię);
- ryfampicyna (lek na gruźlicę);
- karbapenemy (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takie jak imipenem, panipenem i meropenem);
- należy unikać jednoczesnego stosowania kwasu walproinowego i karbapenemu, ponieważ skuteczność walproinianu sodu może się zmniejszyć;
- inhibitory proteazy, takie jak lopinawir lub rytonawir (lek na zakażenie HIV);
- kolestyramina (zmniejsza ilość tłuszczów we krwi);
- leki zawierające estrogen (w tym niektóre hormonalne środki antykoncepcyjne);
- metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki
- metotreksat (stosowany w leczeniu raka oraz chorób zapalnych).

Leki nasilające lub zmniejszające efekty działania leku Absenor:
- jednocześnie stosowana fluoksetyna (lek przeciwdepresyjny). Stężenie kwasu walproinowego w surowicy (substancja czynna leku Absenor) może się zwiększyć, ale i zmniejszyć.

Lek Absenor zwiększa efekty działania, a niekiedy także niepożądane działania:
- fenobarbitalu, prymidonu, fenytoiny, karbamazepiny, lamotryginy, felbamatu (leki przeciwpadaczkowe);
- leków neuroleptycznych (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych), benzodiazepin (leki stosowane w celu złagodzenia lęku i napięć), barbituranów (leki uspokajające), inhibitorów MAO (leki przeciwdepresyjne) i innych leków przeciwdepresyjnych;
- kodeiny (lek na kaszel);
- zydowudyny (lek przeciwko HIV);
- leków zapobiegających krzepnięciu krwi (na przykład antagoniści witaminy K lub kwas acetylosalicylowy), co może zwiększyć skłonność do krwawień;
- rufinamidu (lek przeciwpadaczkowy) (należy zachować ostrożność, zwłaszcza u dzieci);
- propofolu (środek narkotyczny);
- nimodypiny (lek stosowany w leczeniu zaburzeń czynności mózgu).

Stężenie fenytoiny (innego leku przeciwpadaczkowego) w surowicy może się zwiększać u dzieci, gdy jednocześnie pacjent otrzymuje klonazepam (benzodiazepina, lek łagodzący stany lękowe i napięcia oraz przeciwpadaczkowy) i kwas walproinowy.

Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających kwas walproinowy i klonazepamu (lek przeciwpadaczkowy) występowały przypadki stanu nieświadomości (przedłużonego napadu nieświadomości) u pacjentów z wcześniej występującymi napadami padaczkowymi z utratą świadomości (napadem padaczkowym, obejmującym obie strony mózgu).

Katatonia (stan sztywności z brakiem reakcji na bodźce) wystąpiła u jednej pacjentki z zaburzeniami schizoafektywnymi (zaburzenie psychiczne) podczas jednoczesnego stosowania kwasu walproinowego, sertraliny (lek przeciwdepresyjny) i rysperydonu (lek neuroleptyczny).

Dodatkowe interakcje
- Lek Absenor nie wpływa na stężenie litu w surowicy.
- Lek nie zmniejsza skuteczności hormonalnych leków antykoncepcyjnych (doustnych środków antykoncepcyjnych).
- U diabetyków mogą wystąpić fałszywie dodatnie wyniki testu na obecność ciał ketonowych w moczu, ponieważ kwas walproinowy jest częściowo metabolizowany do ciał ketonowych.
- Stosowanie innych leków, które obciążają metabolizm w wątrobie, takich jak kannabidiol (stosowany w leczeniu padaczki i innych chorób), może zwiększyć ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Zgłaszano objawy zaburzenia pracy mózgu (encefalopatia) i (lub) zwiększone stężenie amoniaku we krwi (hiperamonemia) w wyniku jednoczesnego stosowania walproinianu i topiramatu (lek przeciwpadaczkowy).
- Jednoczesne stosowanie leku Absenor z acetazolamidem (lek na jaskrę) może prowadzić do zwiększenia stężenia amoniaku we krwi z ryzykiem zaburzenia pracy mózgu (encefalopatia).
- Jednoczesne stosowanie kwasu walproinowego i fenobarbitalu lub fenytoiny zwiększa stężenia amoniaku we krwi, dlatego lekarz będzie uważnie monitorował stan pacjenta.
- Jednoczesne stosowanie kwasu walproinowego i kwetiapiny (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych) może zwiększyć ryzyko zmniejszenia liczby białych krwinek (leukopenia, neutropenia).
- Absenor może zmniejszyć stężenie olanzapiny (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych) w osoczu;
- Niektóre leki przeciwzakaźne, które zawierają piwalan (takie jak piwampicylina, adefowiru dipiwoksyl) mogą zwiększać ryzyko niedoboru karnityny, gdy są stosowane jednocześnie z walproinianem;
- Jednoczesne leczenie walproinianem i klozapiną (stosowaną w leczeniu chorób psychicznych) może zwiększać ryzyko zmniejszenia liczby niektórych białych krwinek (neutropenii) oraz wywołanego przez klozapinę zapalenia mięśnia sercowego.

Lekarz ustali, czy należy przerwać jednoczesne stosowanie leków, czy też można kontynuować leczenie.

Absenor z jedzeniem, piciem i alkoholem

Jednoczesne spożywanie alkoholu może osłabić lub nasilić efekty działania, a także zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Absenor. Dlatego należy unikać spożywania alkoholu podczas leczenia.

Przyjmowanie leku Absenor z pokarmem nie wpływa znacząco na biologiczną przyswajalność leku. Jeżeli na początku lub w trakcie leczenia wystąpi podrażnienie układu pokarmowego, tabletki należy przyjmować podczas lub po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ważna wskazówka dla kobiet

Choroba afektywna dwubiegunowa
- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej nie należy stosować leku Absenor, jeśli pacjentka jest w ciąży.
- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, nie wolno przyjmować leku Absenor, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia tym lekiem. Nie należy przerywać

stosowania leku Absenor ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Padaczka

- W przypadku padaczki nie należy stosować leku Absenor, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że nie ma żadnego alternatywnego leczenia.
- W przypadku padaczki, jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, nie należy przyjmować leku Absenor, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Absenor. Nie należy przerywać stosowania leku Absenor ani antykoncepcji, dopóki pacjentka nie omówi tego z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Ryzyko przyjmowania walproinianu w czasie ciąży (niezależnie od choroby, na którą walproinian jest stosowany)

- Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży.
- Stosowanie walproinianu w czasie ciąży niesie ze sobą ryzyko. Im większa dawka, tym większe ryzyko, ale żadna dawka nie jest od niego wolna, również gdy walproinian jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami na padaczkę.
- Walproinian może spowodować poważne wady wrodzone i wpływać na fizyczny i psychiczny rozwój dziecka po urodzeniu. Do najczęściej zgłaszanych wad wrodzonych należą: rozszczep kręgosłupa (gdy kości kręgosłupa nie są prawidłowo rozwinięte); wady rozwojowe twarzy i czaszki; wady rozwojowe serca, nerek, dróg moczowych i narządów płciowych, wady kończyn i wiele powiązanych wad rozwojowych obejmujących kilka narządów i części ciała. Wady wrodzone mogą powodować niepełnosprawność, która może być znaczna.
- U dzieci narażonych w życiu płodowym na walproinian zgłaszano problemy ze słuchem lub głuchotę.
- U dzieci narażonych w życiu płodowym na walproinian notowano występowanie wad rozwojowych oka razem z innymi wadami wrodzonymi. Wady rozwojowe oka mogą wpływać na widzenie.
- U pacjentki przyjmującej walproinian podczas ciąży występuje zwiększone ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi wymagającymi leczenia. Walproinian stosowany jest już przez wiele lat, stąd wiadomo, że w grupie dzieci matek przyjmujących walproinian około 11 dzieci na 100 będzie miało wady wrodzone. Dla porównania wady takie stwierdza się u 2-3 dzieci na każde 100 urodzonych przez kobiety nie mające padaczki.
- Szacuje się, że do 30-40% dzieci w wieku przedszkolnym, których matki przyjmowały walproinian w czasie ciąży, może wykazywać problemy wczesnorozwojowe. Dzieci dotknięte chorobą mogą później zaczynać chodzić i mówić, być mniej sprawne intelektualnie niż inne dzieci, mogą mieć problemy językowe oraz kłopoty z pamięcią.
- U dzieci narażonych na walproinian częściej rozpoznaje się różne zaburzenia autystyczne. Niektóre dowody wskazują, że dzieci narażone na walproinian mogą być bardziej narażone na rozwój zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD, ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Przed przepisaniem tego leku, lekarz prowadzący wyjaśni pacjentce, co może zagrażać dziecku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania walproinianu. Jeśli pacjentka stosująca ten lek zdecyduje później, że chce mieć dziecko, nie powinna samodzielnie przerywać stosowania leku ani antykoncepcji, dopóki nie omówi tego z lekarzem prowadzącym.
- Rodzice lub opiekunowie dziewczynek leczonych walproinianem, powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdy u ich dziecka wystąpi menstruacja.
- Niektóre hormonalne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne, zawierające estrogeny) mogą zmniejszać stężenie walproinianu we krwi. Należy ustalić z lekarzem, która metoda antykoncepcyjna jest najbardziej odpowiednia dla pacjentki.
- Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie prób zajścia w ciążę. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

- Jeśli pacjentka przyjmowała lek zawierający walproinian w czasie ciąży, należy zbadać parametry krzepnięcia krwi (płytki krwi, fibrynogen) oraz czynniki krzepnięcia, a także wykonać badania krzepnięcia u noworodków, ze względu na możliwe zaburzenia krzepnięcia krwi.
- U noworodków, których matki przyjmowały leki zawierające walproinian przez ostatnie trzy miesiące ciąży, mogą wystąpić objawy odstawienia (takie jak niepokój ruchowy, nadmierna aktywność ruchowa, drżenie, skurcze i zaburzenia przyjmowania pokarmu).
- Zgłaszano przypadki małego stężenia cukru we krwi u noworodków, których matki przyjmowały walproinian w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży.
- Zgłaszano przypadki niedoczynności tarczycy u noworodków, których matki przyjmowały walproinian w leczeniu padaczki w czasie ciąży.

Proszę wybrać z poniżej opisanych sytuacji, tę która odnosi się do pacjentki i zapoznać się z odpowiednimi informacjami:
- ROZPOCZĘCIE LECZENIA LEKIEM ABSENOR
- KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM ABSENOR BEZ PLANOWANIA CIĄŻY
- KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM ABSENOR Z UWZGLĘDNIENIEM PLANOWANIA CIĄŻY
- NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM ABSENOR

ROZPOCZĘCIE LECZENIA LEKIEM ABSENOR

Jeśli lek Absenor przepisywany jest po raz pierwszy, lekarz prowadzący wyjaśni zagrożenia dla nienarodzonego dziecka, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę. Pacjentka w wieku rozrodczym powinna upewnić się, że przez cały okres leczenia lekiem Absenor nieprzerwanie stosuje skuteczną metodę antykoncepcji. Należy skonsultować się z lekarzem lub poradnią planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat odpowiedniej metody antykoncepcji.

Istotne informacje:
- Przez rozpoczęciem stosowania leku Absenor należy wykluczyć ciążę za pomocą testu ciążowego, którego wynik zostanie potwierdzony przez lekarza prowadzącego.
- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Absenor.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję). Lekarz prowadzący udzieli informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.
- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje ciążę.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM ABSENOR BEZ PLANOWANIA CIĄŻY

Jeśli pacjentka kontynuuje leczenie lekiem Absenor i nie planuje ciąży, musi mieć pewność, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji bez przerwy przez cały okres leczenia lekiem Absenor. Należy skonsultować się z lekarzem lub poradnią planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Istotne informacje:
- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Absenor.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję). Lekarz prowadzący udzieli informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.

- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje ciążę.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM ABSENOR Z UWZGLĘDNIENIEM PLANOWANIA CIĄŻY

Jeśli pacjentka planuje ciążę, powinna najpierw umówić wizytę u lekarza prowadzącego.

Nie wolno przerywać leczenia lekiem Absenor ani stosowania antykoncepcji, dopóki nie omówi tego z lekarzem prowadzącym. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko. Lekarz prowadzący skieruje pacjentkę do specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki, aby można było odpowiednio wcześnie ocenić alternatywne możliwości leczenia. Specjalista może podjąć działania umożliwiające jak najlepszy przebieg ciąży i maksymalnie ograniczy ryzyko dla matki i nienarodzonego dziecka.

Specjalista prowadzący może zdecydować o zmianie dawki leku Absenor lub zamianie na inny lek, lub o przerwaniu leczenia lekiem Absenor, na długo przed zajściem w ciążę – aby upewnić się, że choroba jest stabilna.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie prób zajścia w ciążę. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

Istotne informacje:
- Nie przerywać leczenia lekiem Absenor, dopóki nie zdecyduje tak lekarz.
- Nie należy przerywać stosowanych metod kontroli urodzeń (antykoncepcji) przed rozmową z lekarzem oraz wspólnym wypracowaniem planu postępowania, które zapewni kontrolę stanu pacjentki oraz zmniejszy zagrożenia dla dziecka.
- W pierwszej kolejności należy umówić wizytę z lekarzem prowadzącym. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.
- Lekarz prowadzący spróbuje zamiany na inny lek lub przerwie leczenie lekiem Absenor na długo przed zajściem w ciążę.
- Należy zaplanować pilną wizytę u lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży.

NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM ABSENOR

Nie wolno przerywać leczenia lekiem Absenor, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem prowadzącym, ponieważ stan zdrowia pacjentki może się pogorszyć. Należy umówić pilną wizytę u lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Lekarz prowadzący udzieli pacjentce dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko.

Pacjentka zostanie skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki, aby ocenić alternatywne możliwości leczenia.

W wyjątkowych okolicznościach, kiedy lek Absenor jest jedyną właściwą możliwością leczenia w czasie ciąży, pacjentka będzie bardzo dokładnie monitorowana, zarówno pod kątem leczenia choroby podstawowej, jak i rozwoju dziecka. Pacjentka i jej partner otrzymają poradę i wsparcie dotyczące ciąży narażonej na walproinian.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

Istotne informacje:
- Należy zaplanować pilną wizytę u lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.
- Nie wolno przerywać stosowania lekiem Absenor, chyba że tak zdecydował lekarz.
- Pacjentka musi zostać skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki, choroby afektywnej dwubiegunowej, aby ocenić potrzebę alternatywnych możliwości leczenia.
- Pacjentka musi uzyskać poradę na temat ryzyka stosowania leku Absenor podczas ciąży, w tym jego działania teratogennego (wady wrodzone) i zaburzeń rozwoju fizycznego i psychicznego u dzieci.
- Pacjentka musi zostać skierowana do specjalisty zajmującego się monitorowaniem prenatalnym w celu wykrycia możliwego pojawienia się wad rozwojowych.

Należy zapoznać się z poradnikiem dla pacjentki, otrzymanym od lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący omówi formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem i poprosi pacjentkę o jego podpisanie i zachowanie. Pacjentka otrzyma również Kartę Pacjentki od farmaceuty dla przypomnienia o ryzyku stosowania walproinianu w ciąży.

Ważna wskazówka dla pacjentów płci męskiej

Możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem walproinianu w ciągu 3 miesięcy przed poczęciem dziecka

Przeprowadzone badanie sugeruje możliwe ryzyko zaburzeń ruchowych i zaburzeń rozwoju psychicznego (problemów z rozwojem we wczesnym dzieciństwie) u dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem w okresie 3 miesięcy przed poczęciem. W tym badaniu takie zaburzenia miało około 5 na 100 dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem, w porównaniu z około 3 na 100 dzieci mężczyzn leczonych lamotryginą lub lewetyracetamem (innymi lekami, które mogą być stosowane w leczeniu choroby występującej u pacjenta).
Inne badania nie świadczyły o zwiększonym ryzyku zaburzeń rozwoju psychicznego (problemów z rozwojem we wczesnym dzieciństwie) u dzieci poczętych przez mężczyzn leczonych walproinianem w okresie 3–4 miesięcy poprzedzających poczęcie. W badaniach tych ryzyko było podobne jak u dzieci mężczyzn leczonych lamotryginą lub lewetyracetamem przed poczęciem.

Różnice w sposobie opracowania tych badań mogą wyjaśniać rozbieżności w uzyskanych wynikach. Ogólnie rzecz biorąc, nie wiadomo, czy ewentualne ryzyko zaburzeń rozwojowych u dzieci wynika bezpośrednio ze stosowania walproinianu, czy też z innych czynników, takich jak podstawowa choroba ojca.

W ramach środków ostrożności lekarz omówi z pacjentem:
- Możliwe ryzyko u dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem.
- Konieczność rozważenia stosowania skutecznej kontroli urodzeń (antykoncepcji) przez pacjenta i jego partnerkę w trakcie leczenia i przez 3 miesiące po jego zakończeniu.
- Konieczność konsultacji z lekarzem podczas planowania poczęcia dziecka oraz przed odstawieniem antykoncepcji.
- Możliwość zastosowania innych metod leczenia choroby, w zależności od indywidualnej sytuacji.

Nie należy oddawać nasienia podczas przyjmowania walproinianu i przez 3 miesiące po jego odstawieniu. W razie planowania potomstwa należy omówić to z lekarzem.

Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę podczas stosowania przez pacjenta walproinianu w okresie 3 miesięcy przed poczęciem i pacjent będzie miał związane z tym pytania, powinien skontaktować się z lekarzem. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Jeśli pacjent przerwie leczenie, objawy mogą się nasilić.

Pacjent powinien regularnie odbywać wizyty u lekarza przepisującego lek. Podczas takiej wizyty lekarz omówi z pacjentem środki ostrożności związane ze stosowaniem walproinianu oraz możliwość zastosowania innych metod leczenia jego choroby, w zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta.

Należy zapoznać się z poradnikiem dla pacjenta otrzymanym od lekarza prowadzącego. Pacjent otrzyma również kartę pacjenta od farmaceuty dla przypomnienia o możliwym ryzyku związanym ze stosowaniem walproinianu.

Karmienie piersią
Kwas walproinowy w małych ilościach przenika do mleka ludzkiego. W przypadku karmienia piersią należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku.

Płodność
Ten lek może wpływać na płodność u mężczyzn. Pojedyncze opisy przypadków wskazywały, że działanie takie zazwyczaj przemija po odstawieniu leczenia i może być odwracalne po zmniejszeniu dawki. Nie należy przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przed zasięgnięciem porady lekarza.

Na początku stosowania leku Absenor w większej dawce i (lub) w połączeniu z lekami wpływającymi na czynność ośrodkowego układu nerwowego (OUN), występowały takie objawy jak senność i (lub) dezorientacja, które, niezależnie od działania obecnie leczonej choroby, mogą ograniczać zdolność do aktywnego udziału w ruchu ulicznym lub obsługiwania maszyn. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego spożywania alkoholu.

Lek Absenor zawiera sód i lecytynę sojową

Lek Absenor, 300 mg o przedłużonym uwalnianiu zawiera 42 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w jednej tabletce. Odpowiada to 2,1% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Lek Absenor, 500 mg o przedłużonym uwalnianiu zawiera 69 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w jednej tabletce. Odpowiada to 3,5% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Lek Absenor, 300 mg o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2,1 mg lecytyny sojowej (E 322) w jednej tabletce. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.
Lek Absenor, 500 mg o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2,9 mg lecytyny sojowej (E 322) w jednej tabletce. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Absenor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie wolno zmieniać leku ani dawkowania bez porozumienia z lekarzem.

Dziewczęta i kobiety w wieku rozrodczym
Leczenie produktem leczniczym Absenor powinien wprowadzać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej.

Pacjenci płci męskiej
Zaleca się, aby stosowanie leku Absenor było rozpoczynane i nadzorowane przez specjalistę z doświadczeniem w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej - patrz punkt 2 „Ważna wskazówka dla pacjentów płci męskiej".

Epizody maniakalne:
Dawkę dobową powinien ustalić i sprawdzać indywidualnie lekarz prowadzący.

Dawka początkowa:
Zalecana dawka początkowa wynosi 750 mg. Dawkę należy zwiększać tak szybko, jak to możliwe, do uzyskania najmniejszego skutecznego stężenia, zapewniającego pożądane działanie kliniczne.

Średnia dawka dobowa:
Zalecane dawki dobowe zwykle wynoszą od 1 000 mg do 2 000 mg. Dawkę należy dostosować indywidualnie do obrazu klinicznego.

Kontynuację leczenia manii w chorobie afektywnej dwubiegunowej należy indywidualnie dostosowywać, stosując najmniejszą skuteczną dawkę.

Padaczka:
Dawkowanie będzie ustalane i kontrolowane indywidualnie przez lekarza specjalistę; celem jest uzyskanie stanu bez napadów padaczkowych za pomocą najmniejszej możliwej dawki, zwłaszcza w okresie ciąży.

Dawkowanie:
Zaleca się stopniowe zwiększanie (zmniejszanie) dawki, aż do osiągnięcia optymalnej, skutecznej dawki.

Jeśli walproinian sodu stosowany jest jako jedyny lek (w monoterapii) dawka początkowa wynosi zazwyczaj od 5 mg do 10 mg walproinianu sodu/kg masy ciała. Następnie, dawkę dobową zwiększa się stopniowo co 4 do 7 dni o około 5 mg walproinianu sodu/kg masy ciała, aż do osiągnięcia dawki zapewniającej kontrolę napadów padaczkowych.

W niektórych przypadkach pełne działanie obserwuje się dopiero po 4 do 6 tygodniach leczenia. W związku z tym, nie należy zbyt wcześnie zwiększać dawki dobowej powyżej wartości średnich.

Średnia dawka dobowa podczas długotrwałego leczenia wynosi zazwyczaj:
- 30 mg walproinianu sodu/kg masy ciała/dobę dla dzieci
- 25 mg walproinianu sodu/kg masy ciała/dobę dla młodzieży
- 20 mg walproinianu sodu/kg masy ciała/dobę dla dorosłych i pacjentów w podeszłym wieku.

Zaleca się następujące dawki dobowe:

Wiek	Masa ciała (kg)	Średnia dawka[1] (mg/dobę)
Dorośli	ponad około 60	1 200 do 2 100
Młodzież w wieku od 14 lat	około 40 do 60	1 000 do 1 500
Dzieci[2]		
3 do 6 miesięcy	około 5,5 do 7,5	150
6 do 12 miesięcy	około 7,5 do 10	150 do 300
1 to 3 lat	około 10 do 15	300 do 450
3 do 6 lat	około 15 do 25	450 do 750

7 do 14 lat	około 25 do 40	750 do 1 200

[1] Odnosi się do mg walproinianu sodu.
[2] Uwaga:
U dzieci w wieku do 3 lat lepiej stosować dostępne postacie farmaceutyczne o mniejszej zawartości substancji czynnej (np. roztwór).
Dla dzieci w wieku do 6 lat najlepsze są postacie farmaceutyczne o mniejszej zawartości substancji czynnej (np. roztwór lub tabletki 150 mg).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Lekarz może zadecydować u pacjenta o konieczności modyfikacji dawki.

Pacjenci z małą ilością białka we krwi
U pacjentów z małą ilością białka we krwi stężenie substancji czynnej leku Absenor (walproinian sodu) w organizmie może się zwiększyć. W razie konieczności, lekarz może zalecić zastosowanie mniejszej dawki leku.

Podczas zmiany leczenia
Podczas zmiany leczenia z innego leku przeciwpadaczkowego zawierającego tą samą substancję czynną lub z leku przeciwpadaczkowego zawierającego inną substancję czynną na leczenie lekiem Absenor, należy zawsze ściśle przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego.

U większości pacjentów leczonych postaciami farmaceutycznymi o natychmiastowym uwalnianiu zmiany na leczenie postacią farmaceutyczną o przedłużonym uwalnianiu można dokonać natychmiast lub w ciągu kilku dni. W takim przypadku należy utrzymać wielkość wcześniej stosowanej dawki. Zmniejszenie dawki jest możliwe po zmniejszeniu napadów padaczkowych.

Jeśli lek Absenor jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi, należy natychmiast zmniejszyć dawkę poprzednio stosowanego leku, zwłaszcza fenobarbitalu. Jeżeli poprzednio stosowany lek ma być odstawiony, należy tego dokonać stopniowo.

Inne leki przeciwpadaczkowe przyspieszają eliminację kwasu walproinowego. W przypadku przerwania stosowania tych leków stężenie kwasu walproinowego we krwi będzie się powoli zwiększać, dlatego należy kontrolować stężenie kwasu walproinowego w surowicy przez okres od 4 do 6 tygodni po zakończeniu leczenia skojarzonego. W razie potrzeby należy zmniejszyć dawkę dobową leku Absenor.

Stężenie w surowicy (oznaczone przed podaniem pierwszej dawki dobowej) nie powinno przekraczać 100 mg kwasu walproinowego/L.

Skuteczność leczenia nie ma bezpośredniego związku z dawką dobową ani stężeniem substancji czynnej w surowicy. Dlatego dawkę należy ustalać na podstawie stopnia kontroli napadów padaczkowych.

Dawkę dobową można stosować w 1 lub 2 pojedynczych dawkach podzielonych.

Sposób podawania
Lek Absenor jest przeznaczony do stosowania doustnego.
Tabletki należy przyjmować doustnie i połykać je w całości, popijając wystarczającą ilością płynu (na przykład szklanką wody). Tabletek nie należy rozgryzać ani kruszyć. Jeżeli na początku lub w trakcie leczenia wystąpi podrażnienie układu pokarmowego, tabletki należy przyjmować podczas lub po posiłku (ale zawsze w tym samym schemacie).

Czas trwania leczenia
Leczenie padaczki i epizodów maniakalnych jest długotrwałe.
W każdym indywidualnym przypadku, decyzja o czasie trwania i przerwaniu leczenia produktem Absenor należy do lekarza specjalisty. W przypadku padaczki, zmniejszenie dawki i przerwanie

leczenia można zazwyczaj rozważyć po raz pierwszy po dwóch lub trzech latach bez występowania napadów padaczkowych.
Zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia powinno odbywać się poprzez stopniowe zmniejszanie dawki w ciągu jednego do dwóch lat.

Doświadczenie dotyczące długotrwałego stosowania leku Absenor jest ograniczone, zwłaszcza u dzieci poniżej 6 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Absenor jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Absenor
Należy natychmiast skontaktować się lekarzem, aby można było podjąć konieczne działania.

Zarówno u dorosłych, jak i u dzieci działania niepożądane mogą być bardziej intensywne, np. tendencja do napadów padaczkowych oraz zaburzeń zachowania może być większa. Po znacznym przedawkowaniu występowały sporadyczne zgony.

Pominięcie przyjęcia leku Absenor
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przerwanie stosowania leku Absenor
Nie należy zmieniać, przerywać ani przedwcześnie kończyć leczenia lekiem Absenor bez zalecenia lekarza. Jeśli wystąpi nietolerancja lub nietypowe zmiany stanu pacjenta należy najpierw porozmawiać z lekarzem prowadzącym. W przeciwnym razie może dojść do utraty skuteczności leczenia i mogą powrócić napady padaczkowe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

Bardzo często:	mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
Często:	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób
Niezbyt często:	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób
Rzadko:	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób
Bardzo rzadko:	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób
Częstość nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych nasili się lub utrzymuje dłużej niż przez kilka dni, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie; może być konieczne wdrożenie leczenia.

Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)
Rzadko: zaburzenie prekursorowych komórek krwi w szpiku kostnym (zespół mielodysplastyczny, wykazany w badaniach krwi).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Często: zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), płytek krwi (małopłytkowość) lub znacząco zmniejszona liczba białych krwinek (leukocytopenia).
Niezbyt często: znacząco zmniejszona liczba wszystkich komórek krwi (pancytopenia).

Rzadko: zaburzenia czynności szpiku kostnego ze zmniejszoną liczbą białych krwinek (limfopenia, neutropenia), znacząco zmniejszoną liczbą niektórych białych krwinek (agranulocytoza), z brakiem krwinek czerwonych (aplazja) lub powiększeniem krwinek czerwonych (makrocytoza) przy ich prawidłowej lub zredukowanej liczbie (niedokrwistość makrocytowa). Jest to widoczne w morfologii krwi i czasami powoduje takie objawy, jak gorączka i trudności w oddychaniu.

Zaburzenia endokrynologiczne
Niezbyt często: zwiększone stężenie hormonu zmniejszającego wydalanie moczu (zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego, SIADH), nadmierny wzrost owłosienia na ciele u kobiet, pojawienie się cech męskich u kobiet, trądzik, łysienie typu męskiego i (lub) zwiększone stężenie androgenów.
Rzadko: niedoczynność tarczycy, która może powodować uczucie zmęczenia lub zwiększenie masy ciała.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Bardzo często: odosobnione, umiarkowane zwiększenie stężenia amoniaku we krwi (hiperamonemia) bez zmian wyników badań czynności wątroby, ale czasami z objawami ze strony OUN, np. problemami z równowagą i koordynacją, ospałością lub poczuciem zmniejszonej czujności, z towarzyszącymi wymiotami. Jeżeli wystąpią te objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna pilna pomoc medyczna (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").
Często: zwiększenie masy ciała (czynnik ryzyka powstawania torbieli jajnika) lub zmniejszenie masy ciała, zwiększenie apetytu lub również utrata apetytu, zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), co może powodować dezorientację.
Rzadko: otyłość.
Częstość nieznana: zmniejszenie stężenia karnityny (widoczne w badaniach krwi lub mięśni).

Zaburzenia psychiczne
Często: stany splątania, omamy (widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją), agresja[3], niepokój ruchowy[3], zaburzenia uwagi[3].
Niezbyt często: drażliwość, nadpobudliwość.
Rzadko: nietypowe zachowanie[3], zaburzenia uczenia się[3], nadaktywność psychoruchowa[3].

[3]Te działania niepożądane były głównie obserwowane u dzieci.

Zaburzenia układu nerwowego
Bardzo często: drżenia.
Często: zaburzenia pozapiramidowe (zaburzenia ruchowe dotyczące pracy mięśni regulowanej przez mózg, takie jak niekontrolowane ruchy mięśni; częściowo nieodwracalne), stan stuporu[4], senność, napady padaczkowe (drgawki)[4], zaburzenia pamięci, bóle głowy, mimowolne ruchy oczu (oczopląs), zawroty głowy, mrowienie oraz odczuwanie nieistniejących wrażeń (parestezje).
Niezbyt często: śpiączka[4], zaburzenia pracy mózgu[4] (encefalopatia), letarg[4], parkinsonizm ustępujący po zaprzestaniu leczenia kwasem walproinowym, zwiększone napięcie mięśni (spastyczność), zaburzenie koordynacji ruchowej (ataksja), np. niestabilność chodu, nasilenie napadów padaczkowych (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności"). Objawy zaburzenia pracy mózgu (encefalopatia) obserwowano krótko po podaniu leków zawierających kwas walproinowy. Objawy te ustępowały po odstawieniu leku. Niekiedy były one związane ze zwiększonym stężeniem amoniaku, a także fenobarbitalu w terapii skojarzonej z fenobarbitalem.
Rzadko: podwójne widzenie, wyraźne zaburzenie sprawności umysłowej (otępienie), które jest przemijające po przerwaniu leczenia, czasami związane z zanikiem tkanki mózgowej; niewielkie upośledzenie sprawności umysłowej (zaburzenie poznawcze).
Rzadko zgłaszano przypadki chorób mózgu (przewlekła encefalopatia) z zaburzeniami funkcji mózgu i sprawności psychicznej, zwłaszcza po stosowaniu większych dawek lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.
Częstość nieznana: uspokojenie.

[4]Zgłoszono przypadki stuporu i letargu przechodzące w przemijającą śpiączkę lub zaburzenia pracy mózgu (encefalopatia). Czasem były one związane ze zwiększoną częstością występowania drgawek. Te przypadki wystąpiły zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania fenobarbitalu lub topiramatu lub po szybkim zwiększeniu dawki. Objawy ustępowały po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia.

Po **długotrwałym leczeniu** lekiem Absenor, zwłaszcza podawanym z fenytoiną (innym lekiem przeciwpadaczkowym), mogą wystąpić objawy zaburzenia pracy mózgu (encefalopatia): zwiększenie napadów drgawkowych, apatia, osłupienie, zmniejszenie napięcia mięśniowego (hipotonia mięśniowa) oraz poważne ogólne zmiany w zapisie pracy mózgu (EEG).

Zaburzenia ucha i błędnika
Często: utrata słuchu (częściowo nieodwracalna).
Częstość nieznana: szum w uszach (dzwonienie w uszach).

Zaburzenia naczyniowe
Często: samoistne powstawanie siniaków lub krwawienie (patrz także punkty „Ostrzeżenia i środki ostrożności" i „Ciążą, karmienie piersią i wpływ na płodność").
Niezbyt często: zapalenie naczyń krwionośnych.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Niezbyt często: trudności w oddychaniu, ból lub ucisk w klatce piersiowej (szczególnie przy wdechu), duszność i suchy kaszel z powodu gromadzenia się płynu wokół płuc (wysięk opłucnowy). Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią takie działania niepożądane. Może być konieczna pilna pomoc medyczna.

Zaburzenia żołądka i jelit
Bardzo często: nudności.
Często: wymioty, zaburzenia dziąseł (głównie przerost dziąseł), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (ból, obrzęk, owrzodzenia i pieczenie w jamie ustnej), biegunka, zwłaszcza na początku leczenia, dyskomfort w nadbrzuszu ustępujący zwykle w ciągu kilku dni mimo dalszego leczenia.
Niezbyt często: uszkodzenie trzustki, czasem prowadzące do śmierci (patrz także „Uszkodzenie wątroby i (lub) trzustki" w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności), nadmierna produkcja śliny (szczególnie na początku leczenia).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Często: zależne od dawki, ciężkie (czasem prowadzące do zgonu) uszkodzenie wątroby (patrz także „Uszkodzenie wątroby i (lub) trzustki" w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Często: nadwrażliwość, przejściowa i (lub) zależna od dawki utrata włosów, zaburzenia paznokci i łożyska paznokci.
Niezbyt często: obrzęk (obrzęk naczynioruchowy) z bolesnymi, swędzącymi bąblami, zwykle obejmującymi oczy, wargi, gardło i krtań, a czasem ręce, stopy i narządy płciowe, wysypka, zmiany dotyczące włosów (np. zmiany w strukturze włosów, zmiana koloru włosów, nieprawidłowy porost włosów).
Rzadko: ciężkie reakcje skórne: powstawanie pęcherzy, łuszczenie się lub krwawienie z różnych części ciała (w tym z warg, oczu, jamy ustnej, nosa, narządów płciowych, na dłoniach lub stopach) z wysypką lub bez, czasami z objawami grypopodobnymi, takimi jak gorączka, dreszcze lub ból mięśni (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub zespół Lyell'a), wysypka skórna (zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stop) lub zmiany skórne z różowym/czerwonym pierścieniem i bladym środkiem, który może być swędzący, łuszczący się lub wypełniony płynem (rumień wielopostaciowy), zespół objawów z wysypką wywołaną lekiem, gorączką i obrzękiem węzłów chłonnych oraz zwiększoną liczbą białych krwinek (eozynofilia) i możliwym zaburzeniem czynności innych narządów (zespół DRESS).
Częstość nieznana: ciemniejsze obszary skóry i błon śluzowych (hiperpigmentacja).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Zgłaszano przypadki od zmniejszenia gęstości kości (osteopenia i osteoporoza) do złamań kości. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent długotrwale przyjmuje leki przeciwpadaczkowe, choruje na osteoporozę lub przyjmuje jednocześnie kortyzon albo inne steroidy.
Rzadko: reakcja układu immunologicznego organizmu przeciwko własnej tkance łącznej z takimi objawami jak ból stawów, gorączka, uczucie zmęczenia i wysypka (zespół tocznia rumieniowatego układowego, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności"), ciężki rozpad mięśni prążkowanych, z towarzyszącym bólem i osłabieniem mięśni (rabdomioliza).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Często: nietrzymanie moczu (mimowolne oddawanie moczu).
Niezbyt często: niewydolność nerek, która może objawiać się zmniejszonym wydalaniem moczu. Należy natychmiast zgłosić lekarzowi, jeśli wystąpią takie działania niepożądane. Może być konieczna pilna pomoc medyczna.
Rzadko: moczenie się lub zwiększona potrzeba oddawania moczu, zapalenie nerek (kanalikowo-śródmiąższowe zapalenie nerek), wydalanie dużych ilości moczu i uczucie pragnienia (zespół Fanconiego).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi
Często: bolesne miesiączki.
Niezbyt często: nieregularne miesiączki lub brak miesiączki.
Rzadko: bezpłodność u mężczyzn, zazwyczaj przemijająca po przerwaniu leczenia i może być przemijająca po zmniejszeniu dawki. Nie należy przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Zwiększenie stężenia testosteronu we krwi, torbiele jajników (wielotorbielowatość jajników).

Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne
(patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność").

Zdarzenia ogólne i stany w miejscu podania
Niezbyt często: obniżona temperatura ciała (hipotermia), zatrzymanie płynów w kończynach górnych i (lub) dolnych (obrzęki obwodowe).

Badania diagnostyczne
Rzadko: zaburzenia krzepnięcia krwi, rozpoznawane na podstawie zmian w wynikach badań laboratoryjnych dotyczących krzepliwości krwi (patrz także punkty „Ostrzeżenia i środki ostrożności" i „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność"). Zmniejszenie stężenia witaminy B7 w organizmie (niedobór biotyny).

Dodatkowe informacje
Jeśli wystąpią działania niepożądane **niezależne od dawki**, takie jak objawy uszkodzenia wątroby lub trzustki (patrz także „Uszkodzenie wątroby i (lub) trzustki" w punkcie 2: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Absenor"), należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz podejmie decyzję, czy kontynuować leczenie lekiem Absenor.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Niektóre działania niepożądane walproinianu występują częściej u dzieci lub mają cięższy przebieg niż u dorosłych. Obejmują one uszkodzenie wątroby, zapalenie trzustki, agresję, pobudzenie, zaburzenia uwagi, nietypowe zachowanie, psychiczna i fizyczna (psychomotoryczna) nadpobudliwość i zaburzenia uczenia się.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Absenor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Tabletki mogą być przechowywane w pudełku na tabletki przez tydzień, w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Absenor

- Substancją czynną leku jest sodu walproinian.
- Absenor, 300 mg: jedna tabletka zawiera 300 mg sodu walproinianu.
- Absenor, 500 mg: jedna tabletka zawiera 500 mg sodu walproinianu.
- Inne składniki rdzenia tabletki to: kopowidon, hypromeloza, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.
- Składniki otoczki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytyna sojowa (E 322), guma ksantan.

Jak wygląda lek Absenor i co zawiera opakowanie

Absenor, 300 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, wypukłe, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, o średnicy 12,5 mm.
Absenor, 500 mg: białe lub prawie białe, o kształcie kapsułki, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, o wymiarach 9,8 x 20,7 mm.

Wielkość opakowania: 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca
Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Litwa, Łotwa, Polska: Absenor
Niemcy: Valproat Orion 300 mg Retardtabletten, Valproat Orion 500 mg Retardtabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2026

Szczegółowe i aktualne informacje dotyczące stosowania tego produktu są dostępne po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR, znajdującego się w ulotce dla pacjenta. Takie same informacje są dostępne na stronie internetowej: qr.orionproductsafety.com/valproate/PL

Kod QR do strony internetowej: qr.orionproductsafety.com/valproate/PL